

OK-BL-20 FOB Kassetten Test

» VERWENDUNG

Der Diagnostik Nord FOB Test ist ein visueller immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von menschlichem Hämoglobin in Stuhlproben. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Störungen des unteren Gastrointestinaltrakts (GI-Störungen) bestimmt. Dieser Test ist für den professionellen Gebrauch vorgesehen.

» ZUSAMMENFASSUNG

Primär dient der Diagnostik Nord FOB Test zur Untersuchung auf Pathologien des unteren Gastrointestinaltrakts wie etwa kolorektale Karzinome und große blutende Adenome. Kolorektalkrebs gehört zu den am meisten diagnostizierten Krebsarten und ist in den USA eine der führenden Ursachen für den Krebs Tod. Durch Untersuchungen auf Kolorektalkrebs kann der Krebs mit höherer Wahrscheinlichkeit im Frühstadium diagnostiziert werden, was die Sterblichkeitsrate verringert. Bei schon früher erhältlichen einstufigen FOB-Tests kam der Guajak-Test zum Einsatz, der spezielle diätische Einschränkungen verlangte, um falsch-positive und falsch negative Ergebnisse zu minimieren. Die Diagnostik Nord FOB Tests wurden so entwickelt, speziell menschliches Hämoglobin in Stuhlproben mit immunchemischen Methoden, die eine verbesserte Spezifität bei der Erkennung von Störungen – darunter Kolorektalkrebs und Adenome – des unteren GI-Trakts bieten, nachzuweisen.

» TESTPRINZIP

Der Diagnostik Nord FOB Test ermöglicht den Nachweis von menschlichem Hämoglobin in Stuhlproben. Die Auswertung findet visuell anhand einer Farbentwicklung auf der Testkassette statt. Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der auf der Testlinie (T) mit monoklonalen Anti-Human-Hämoglobin-Antikörpern sowie auf der Kontrolllinie (C) mit Ziege-Anti-Maus-Antikörpern beschichtet ist. Am Ende der Membran befindet sich ein Kissen mit monoklonalen Anti-Human-Hämoglobin-Antikörpern gebunden an kolloidales Gold. Enthält die in gepufferter Kochsalzlösung gelöste Stuhlprobe menschliches Hämoglobin, dann wandert die Mischung aus kolloidalem Goldkonjugat und extrahierter Probe chromatographisch durch Kapillarwirkung über die Membran. Die Mischung wandert dann in den Testbereich (T) und es bildet sich ein Komplex aus den Antikörpern und dem menschlichen Hämoglobin, wodurch sich eine sichtbare Linie abzeichnet. Liegt in der extrahierten Probe kein menschliches Hämoglobin vor, so bildet sich keine farbige Linie im Testbereich (T). Somit zeigt eine farbige Linie im Testbereich (T) ein positives Ergebnis an. Im Kontrollbereich (C) erscheint stets eine farbige Linie, um die ordnungsgemäße Funktion der Kassette anzuzeigen.



» MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Einzel verpackte Testkassetten. Jede Testkassette beinhaltet einen Teststreifen mit einer Membran, die mit monoklonalen Anti-Human-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet ist, und einem gefärbten monoklonalen Anti-Human-Hämoglobin-Antikörper-Kissen.
- Probensammelröhrchen: Jedes Röhrchen beinhaltet 2 mL NaCl (0,9 %) mit Natriumazid (0,02 %).
- Gebrauchsanleitung

» BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Ein sauberer, trockener Behälter zur Stuhlprobenahme.
- Ein Stück Toiletten-Papier, um ein Spritzen der Lösung zu verhindern.




» LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Die Testkassette ist bei Raumtemperatur (2-30 °C) im versiegelten Beutel zu lagern.

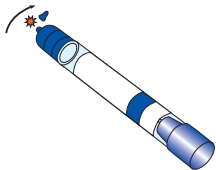
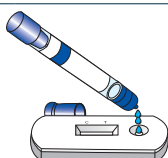

» VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle *in vitro* Diagnostik.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Setzen Sie die Testkassette nicht nach Ablauf des Verfallsdatums ein.
- Alle Patientenproben sollten als potenziell infektiös behandelt werden.
- Gepufferte Kochsalzlösung enthält Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren zu entzündlichen Metallaziden reagieren kann. Spülen Sie daher beim Entsorgen von gepufferter Kochsalzlösung oder extrahierten Proben immer mit reichlich Wasser nach, um die Bildung von Aziden zu verhindern.
- Patienten sollten sich bei der Probenahme genau an die Testanleitung halten. Während der Menstruation, bei blutenden Hämorrhoiden, Blut im Urin oder angestrengtem Stuhlgang sollte keine Probenahme stattfinden.

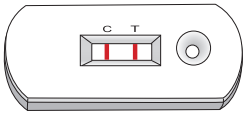
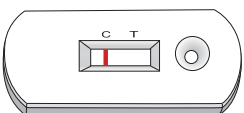
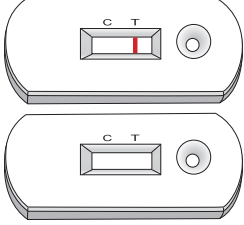
» PROBENNAHME UND HANDHABUNG

①	Sammeln Sie eine Stuhlprobe in einem sauberen und trockenen Behälter.	
	Schrauben Sie den Probennehmer vom Sammelröhrchen ab und entfernen Sie diesen. Achten Sie darauf, keine Lösung aus dem Behälter zu verschütten oder zu verspritzen.	
②	Nehmen Sie eine Stuhlprobe mit dem Probennehmer. Nehmen Sie die Probe von verschiedenen Stellen der Stuhlprobe.	
④	Führen Sie den Probennehmer wieder ins Sammelröhrchen ein und drehen Sie ihn fest. Achten Sie darauf, nicht die Spitze des Probensammelröhrchens abzubringen.	
⑤	Die Probe kann nun bei 4-8 °C gelagert, transportiert oder getestet werden. Bei Raumtemperatur hält sich die Stuhlprobe in der gepufferter Kochsalzlösung bis zu 15 Tage.	

» TESTDURCHFÜHRUNG

①	Lesen Sie die Hinweise zur „Probenahme“ erneut durch. Die Testkassette und die Stuhlprobe sind vor dem Einsatz auf Raumtemperatur zu bringen. Öffnen Sie die Beutel erst dann, wenn Sie zur Testdurchführung bereit sind. Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und verwenden Sie diese umgehend. Bei einer Testdurchführung innerhalb von einer Stunde werden die besten Testergebnisse erzielt.	
②	Nehmen Sie die Testkassette aus dem Schutzbeutel (bringen Sie die Testkassette vor dem Öffnen des Beutels auf Raumtemperatur, um Kondensation von Feuchtigkeit auf der Membran zu vermeiden). Beschriften Sie die Kassette mit dem Namen bzw. der Fallnummer des Patienten.	
④	Schütteln Sie das Sammelröhrchen intensiv , um eine gute Vermischung der Stuhlprobe mit der Extraktionslösung zu erreichen. Brechen Sie mit einem Stück Toiletten-Papier die Spitze des Sammelröhrchens mit einer Drehbewegung ab.	
⑤	Halten Sie das Sammelröhrchen senkrecht und geben Sie 2-3 Tropfen (ca. 90-135 µL) der Lösung in die Probenöffnung der Testkassette.	
⑥	Werten Sie das Testergebnis nach 5 Minuten aus. Stark positive Ergebnisse können bereits früher erkennbar sein. Werten Sie das Testergebnis nach 8 Minuten nicht mehr aus.	

» INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

positiv	Zwei rote Linien sind sichtbar , eine im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T) des Ergebnisfensters. Die Intensität der Testlinie kann schwächer als die Intensität der Kontrolllinie ausfallen. Das bedeutet dennoch ein positives Ergebnis.	
negativ	Im Ergebnisfenster erscheint zwar die Kontrolllinie, jedoch keine Testlinie .	
ungültig	Der Test ist ungültig, wenn die Kontrolllinie nach fünf Minuten nicht sichtbar wird. Der Test ist fehlgeschlagen bzw. der Test wurde nicht ordnungsgemäß durchgeführt. Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.	

» EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Testkassette ist zum qualitativen Nachweis menschlichen Hämoglobins in Stuhlproben vorgesehen. Ein positives Ergebnis deutet auf menschliches Hämoglobin in der Stuhlprobe hin. Blut im Stuhl kann unter anderem durch kolorektale Blutung, Hämorrhoiden, Blut im Urin oder Magenreizungen hervorgerufen werden.
- Alle kolorektalen Blutungen können auch andere Ursachen als präkanzeröse oder kanzeröse Polypen haben. Die durch diesen Test gewonnenen Daten sollten in Verbindung mit anderen durch einen Arzt vorgenommenen klinischen Untersuchungen und Testmethoden wie etwa Kontrasteinlauf, Sigmoidoskopie oder Koloskopie ausgewertet werden.
- Negative Ergebnisse schließen Blutungen jedoch nicht aus, da einige Polypen und Kolorektalkarzinome unregelmäßig oder gar nicht bluten. Zudem ist das Blut in der Stuhlprobe nicht zwingend gleichmäßig verteilt. Kolorektale Polypen im Frühstadium bluten mitunter nicht.
- Urin und eine übermäßige Verdünnung der Probe mit Toilettenwasser können verfälschte Ergebnisse nach sich ziehen.
- Dieser Test kann unter Umständen weniger sensitiv auf Blutungen im oberen GI-Trakt ansprechen, da das Blut beim Passieren des GI-Trakts abgebaut wird.

» QUALITÄTSKONTROLLE

- Der Test ist mit einer Verfahrenskontrolle ausgestattet. Im Kontrollbereich (C) der Membran erscheint eine farbige Linie, um die ordnungsgemäße Funktion des Tests und der Kassette anzuzeigen.
- Ein klarer Hintergrund im Ergebnisfenster gilt als interne Negativkontrolle. Beim Test kann der Hintergrund aufgrund der Färbung der Stuhlprobe jedoch leicht gelblich erscheinen. Das ist akzeptabel, solange es keinen Einfluss auf die Auswertung des Testergebnisses hat. Das Testergebnis ist ungültig, wenn der Hintergrund nicht klar ist und das Ergebnis dadurch nicht klar abgelesen werden kann.

» LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität:

Die Proben wurden mit drei Produktchargen getestet. Insgesamt wurden 360 Proben getestet. Um sicherzustellen, dass der Diagnostik Nord FOB Test dieselben Leistungsmerkmale wie andere gegenwärtig erhältliche Tests aufweist, wurde gleichzeitig ein im Handel erhältlicher SureStep™ FOB Test von Applied Biotech INC mit sechs verschiedenen FOB-Konzentrationen (Proben mit 0, 10, 20, 40, 60 µg/L sowie 0,5 g/L) durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten, dass der Diagnostik Nord FOB Test menschliches Hämoglobin bei einer Konzentration von 40µg/L nachweist und somit dieselben Leistungsmerkmale wie andere gegenwärtig erhältliche Tests hat. Proben mit bis zu 0,5g/L Hämoglobin bringen immer noch positive Ergebnisse hervor.

Spezifität:

Die Spezifität des Diagnostik Nord FOB Tests wurde mit Kreuzreaktivitätsstudien mit bekannten Mengen der folgend genannten Materialien bestimmt. Die Proben wurden doppelt getestet, jedes Mal mit einem anderen Typ. Keine der folgend genannten Materialien hat bei den getesteten Konzentrationen Einfluss auf die Testergebnisse der Kassette. Das Hämoglobin-Molekül beim Menschen ist ein Proteinkomplex aus vier globulären Untereinheiten. Jede Untereinheit setzt sich aus einer Proteinkette zusammen, die eng mit einer nichtproteinischen Häm-Gruppe verbunden ist. Eine Häm-Gruppe besteht aus einem in einem heterocyclischen Ring gehaltenen Eisenatom, bekannt als Porphyrin. Unser Antikörper zielt auf die Globulin genannte globuläre Protein-Untereinheit ab. Also haben die Porphyrine keinen Einfluss auf das Ergebnis.

Analyt	Getestete Konzentration
Rinderhämoglobin	0.5 g/L
Schweinehämoglobin	0.5 g/L
Kaninchenhämoglobin	0.5 g/L
Mäusehämoglobin	0.5 g/L
Fischhämoglobin	0.5 g/L
Ziegenhämoglobin	0.5 g/L
Pferdehämoglobin	0.5 g/L
Schafhämoglobin	0.5 g/L
Bilirubin	2 g/L
Vitamin C	2 g/L
Meerrettichperoxidase	2 g/L

Genauigkeit:

468 klinische Stuhlproben von drei Chargen wurden parallel zum SureStep™ FOB Test von Applied Biotech INC. getestet. In jeder Charge des Diagnostik Nord FOB Tests wurden 234 Kassetten getestet. Die Tests wurden als Blindstudie durchgeführt. Die Proben wurden randomisiert und getestet. Die Ergebnisse wurden nach 5 Minuten ausgewertet. Bei der Studie erreichten alle drei Chargen des Diagnostik Nord FOB Tests für relative Sensitivität, relative Spezifität und relative Genauigkeit 99 %.

» LITERATUR

- Draft Guidance Document for 510(k) Submission of Fecal Occult Blood Tests.
- Chinese Pharma Copeia Annex XIX C 2 Accelerated Testing Study.
- Review criteria for the qualitative assessment of fecal occult blood in vitro diagnostic devices.

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	 Inhalt ausreichend für <n> Teste
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur

Rev.: 01.09.2012 (JM) ersetzt 08.05.2012 (JM)

» HERSTELLER



Diagnostik Nord GmbH
Mecklenburgstraße 97
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0)385/208409-0
Fax: +49 (0)385/208409-29
E-Mail: info@diagnostik-nord.de
Internet: www.diagnostik-nord.de